

**国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)  
期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)**

**資料No.2-3**

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
1 かぜ薬	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リポフラビン4mg	中毒性表皮壊死融解症	1
2 かぜ薬	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リポフラビン4mg	間質性肺疾患	3
3 かぜ薬	1包(1.2g)中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), アセトアミノフェン300mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, ノスカピン16mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リポフラビン4mg	間質性肺疾患	1
4 かぜ薬	1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, 硝酸チアミン8mg, リポフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1
5 かぜ薬	1包(1g)中アセトアミノフェン200mg, エテンザミド150mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, グアヤコールスルホン酸カリウム60mg, 無水カフェイン30mg	中毒性皮疹	1
6 かぜ薬	1包中アセトアミノフェン240mg, サリチルアミド200mg, リン酸ジヒドロコデイン5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビタミンB1硝酸塩8mg, リポフラビン4mg, アスコルビン酸100mg	肝機能異常	1
7 かぜ薬	2カプセル中アセトアミノフェン300mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, 塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リポフラビン4mg	間質性肺疾患	1
8 かぜ薬	3錠中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミングアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リポフラビン4mg	間質性肺疾患 紅斑 中毒性皮疹	1 1 1
9 かぜ薬	3錠中アセトアミノフェン300mg, 臭化水素酸テキストロメトルファン16mg, ノスカピン16mg, グリセリンモノグアヤコールエーテル65mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン12mg, ビタミンB1硝酸塩8mg, リポフラビン4mg	アナフィラキシー反応	1
10 かぜ薬	3錠中イソプロピルアントピリン150mg, アセトアミノフェン225mg, マレイン酸クロルフェニラミン3mg, リン酸ジヒドロコデイン9mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, カンゾウエキス末45mg(カンゾウ375mg), 無水カフェイン37.5mg	アナフィラキシーショック	1
11 かぜ薬	3錠中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, 8mg, リポフラビン4mg	血小板減少症 薬剤性皮膚炎	1 1
12 かぜ薬	3錠中マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, クエン酸ペントキシベリン16mg, アセトアミノフェン300mg, グアヤコールスルホン酸カリウム70mg, 無水カフェイン30mg	中毒性表皮壊死融解症	1
13 かぜ薬	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミンリポフラビン4mg	間質性肺疾患 中毒性表皮壊死融解症	2 1
14 かぜ薬	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), アセトアミノフェン300mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, ノスカピン16mg, 無水カフェイン25チアミン8mg, リポフラビン4mg	肝障害 急性好酸球性肺炎	1 1

**国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)**  
**期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)**

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
15 かぜ薬	3包(4.68g)中イブロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 塩酸ジフェニルピラリン4mg, 硝酸チアミン25mg, リボフラビン12mg, アスコルビン酸500mg, 無水カフェイン75mg	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
16 かぜ薬	3包(4.8g)中アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, グアイフェネシン250mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無75mg, 小柴胡湯エキス末500mg(小柴胡湯6.05g)	肝機能異常 発疹	1 1
17 かぜ薬	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 奥化水素酸デキストロメトルファン48mg, セラペプターゼ15mg, 無水カフェイン75mg, 塩酸フルスルチアミン25mg, リボフラビン12mg	間質性肺疾患	1
18 かぜ薬	6カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, フェンジゾ酸クロペラスチン84mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, セミアルカリプロティナーゼ30mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ニンジン乾燥エキス100mg(ニンジン1g)	発疹	1
19 かぜ薬	6カプセル中セミアルカリプロティナーゼ6,000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(葛根湯5.0054g), アセトアミノフェン390mg, エテンザミド300mg, リン酸ジメモルファン30mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン30mg, 硝酸チアミン12mg	間質性肺疾患	1
20 かぜ薬	6錠中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1.05g, 奥化水素酸デキストロメトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, アスコルビン酸ナトリウム500mg, 無水カフェイン75mg	発疹	1
21 かぜ薬	6錠中イブロフェン450mg, 塩酸フェニルプロパノールア75mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, 無水カフェイン75mg	易興奮性 間代 錯乱状態 全身性炎症反応症候群	1 1 1 1
22 かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン495mg, エテンザミド450mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン18mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム195mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, キキョウ乾燥エキス-S 60mg(キキョウ600mg), 石蒜エキス-A 15mg(セキサン120mg), 地竜エキス散-N 225mg(ジリュウ450mg), ゴオウ3mg	肝機能異常	2
23 かぜ薬	9錠中アセトアミノフェン900mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, セラペプターゼ15mg, 無水カフェイン75mg, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物270mg	脳出血	1
24 かぜ薬	9錠中イブロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24アスコルビン酸300mg	肝機能異常 貧血	1 1
25 かぜ薬	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム2無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 好酸球性肺炎	1 1
26 解熱鎮痛薬	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシーショック 肝障害 血圧低下 紅斑 腎機能不全 鼻出血 喘息 荨麻疹	1 1 1 1 1 1 2
27 解熱鎮痛薬	1錠中エテンザミド200mg, アセトアミノフェン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン40mg	アナフィラキシー反応	1
28 解熱鎮痛薬	2錠中アセトアミノフェン300mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン50mg	胃腸粘膜障害	1

国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)  
期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
29 解熱鎮痛薬	2錠中アセトアミノフェン300mg, エテンザミド500mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン12mg	肝障害 急性腎不全 固定疹	1 1 1
30 解熱鎮痛薬	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応	1 1
31 解熱鎮痛薬	4錠中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン200mg, ベンフォチアミン10mg	中毒性皮疹	1
32 催眠鎮静薬	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	痙攣	1
33 ヒスタミンH <sub>2</sub> 受容体拮抗剤含有薬	1錠中ファモチジン10mg	貧血 喘息 耳鳴 肝障害 心筋梗塞	1 1 1 1 1
34 制酸薬	6錠中乾燥水酸化アルミニウムゲル1.227g, 水酸化マグネシウム1.2g, ジメチコン0.141g	発疹	1
35 制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	3包中L-グルタミン405mg, ケイヒ150mg, ケイヒ油6mg, シュクシャ90mg, センブリ3mg, 炭酸水素ナトリウム1.95g, 炭酸マグネシウム(重質)0.6g, 沈降炭酸カルシウム0.3g, 水酸化アルミニマグネシウム0.399g, ロートmg, ジアスメンSS 240mg, プロザイム51mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 1
36 外用痔疾用薬	100g中酢酸ヒドロコルチゾン0.5g, リドカイン3g, 塩酸テトラヒドロゾリン0.05g, マレイン酸クロルフェニラミン0.2g, アラントイン1g, 酢酸トコフェロール3g, 塩酸クロルヘキシジン0.25g, l-メントール0.2g	薬剤性皮膚炎	1
37 外用痔疾用薬	1g中β-グリチルレチン酸10mg, アラントイン5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン1mg, 塩酸プロカイン10mg, アミノ安息香酸エチル20mg, 酸化亜鉛50mg	接触性皮膚炎	1
38 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2瓶(60mL)中生葉エキスH 11mL(ジオウ5g, ブクリヨタクシャ・サンシュユ・ボタンピ・サンヤク各3g, ケイヒ・ホウ各1g)	多汗症 尿閉 頻尿 浮腫	1 1 1 1
39 ビタミンE主薬製剤	3カプセル中d-α-トコフェロール300mg, ニンジンエキスmg(ニンジン1.5g)	血圧上昇 歯肉出血	1 1
40 ビタミンC主薬製剤	6錠中L-シスチン240mg, アスコルビン酸300mg, 塩酸ピリドキシン6mg, パントテン酸カルシウム24mg	頻尿	1
41 ビタミン含有保健薬	1瓶(50mL)中コウジンエキス600mg(コウジン1.2g), オウギエキス35.7mg(オウギ100mg), ショウキョウエキス41mg(ショウキョウ1g), ゴミシエキス105.3mg(ゴミシ200mg), クコシエキス111.1mg(クコシ200mg), タイソウエキス357.1mg(タイソウ750mg), ロクジョウチンキ0.05mL(ロクジョウ14.3mg), リン酸リポフラビンナトリウム5mg, 塩酸ピリドキシン10mg, ニコチン酸アミド25mg, 無水カフェイン50mg	好酸球増加症	1
42 ビタミン含有保健薬	1本(30mL)中サイコ流エキス0.5mL(サイコ0.5g), ショウキョウ流エキス0.5mL(ショウキョウ0.5g), タイソウ軟エキス152mg(タイソウ0.5g), カンゾウエキス124mg(カンゾウ0.495g), バクモンドウ流エキス1mL(バクモンドウ1g), ゴミシ流エキス0.5mL(ゴミシ0.5g), ニンジンエキス-P 143mg(ニンジン1g), シュクシャ流エキス0.2mL(シュクシャ0.2g), 塩化カルニチン50mg, アミノエチルスルホン酸500mg, リン酸リポフラビン2.5mg, 塩酸ピリドキシン5mg, ニコチン酸アミド10mg	湿疹	1
43 カルシウム主薬製剤	1錠中沈降炭酸カルシウム1250mg(カルシウムとして500mg), コレカルシフェロール(ビタミンD3)200IU	体重減少	1
44 殺菌消毒薬	100g中イソプロピルメチルフェノール0.15g, 塩酸ジブカイン0.045g, アラントイン0.15g	アナフィラキシー様反応	1
45 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	100g中ブフェキサマク5g, マレイン酸クロルフェニラミン0.3g, リドカイン0.5g, 酢酸トコフェロール0.5g	水疱	1
46 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	1g中インドメタシン10mg, l-メントール30mg	アレルギー性皮膚炎	1
47 みずむし・たむし用薬	100g中硝酸ミコナゾール1g, クロタミン10g, リドカイン2g, グリチルリチン酸二カリウム0.5g	皮膚炎	1
48 みずむし・たむし用薬	1mg中塩酸ブテナфин10mg	蕁麻疹	2
49 毛髪用薬	100mL中ミノキシジル1g	リンパ腫 皮膚色素脱失 皮膚乳頭腫	1 1 1

**国内副作用報告の報告状況(一般用医薬品)**  
**期間(平成15年7月30日～10月26日) (薬効別順)**

薬効別	医薬品名	副作用名	報告件数
50 一般点眼薬	100mL中メチル硫酸ネオスチグミン2mg, アミノエチルスルホン酸500mg, グリチルリチン酸二カリウム50mg, マレイン酸クロルフェニラミン20mg, コンドロイチン硫酸ナトリウム100mg, アラントイン100mg, アスパラギン酸カリウム・マグネシウム500mg, 塩酸ピリドキシン100mg	C-反応性蛋白增加	1
51 一般点眼薬	1mL中L-アスパラギン酸カリウム5mg, L-アスパラギン酸マグネシウム5mg, 塩酸ピリドキシン1mg, メチル硫酸ネオスチグミン0.05mg, 塩酸テトラヒドロゾリン0.3mg, マレイン酸クロルフェニラミン0.3mg, グリチルリチン酸二カリウム2.5mg	ショック	1
52 抗菌性点眼薬	スルファメトキサゾールナトリウム4%, マレイン酸クロルフェニラミン0.02%, イプシロン-アミノカプロン酸2%, グリチルリチン酸二カリウム0.1%	アナフィラキシーショック 固定疹	1 1
53 鼻炎用内服薬	1錠中マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸フェニレフリン3mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン34mg, ダツラーキス12mg	肝機能異常	1
54 鼻炎用内服薬	2カプセル中ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, マレイン酸クロルフェニラミン8プロメライン80,000単位	肝機能異常 呼吸困難 中毒性表皮壊死融解症 脳出血	1 1 1 1
55 鼻炎用内服薬	2カプセル中マレイン酸カルビノキサミン12mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン80mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), 無水カフェイン120	頭痛	1
56 鼻炎用内服薬	2カプセル中ヨウ化イソプロパミド5.092mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 塩酸ジフェニルピラリン7.5mg, 無水カフェイン100mg	くも膜下出血	1
57 鼻炎用内服薬	3カプセル中マレイン酸クロルフェニラニン12mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 無水カフェイン150mg, 塩化リゾチーム75mg(力価), ベラドンナ総アルカロイド0.4mg	くも膜下出血	1
58 鼻炎用内服薬	3カプセル中マレイン酸クロルフェニラミン12mg, ベラドンナ総アルカロイド0.45mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン75mg, 塩化リゾチーム75mg, 無水カフェイン120mg	くも膜下出血	1
59 鼻炎用内服薬	3カプセル中塩化リゾチーム60mg(力価), グリチルリチン酸60mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン4mg, ベラドンカロイド0.4mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, 無水カフェイン120mg	血圧上昇 上腹部痛 頭痛	1 1 1
60 鼻炎用内服薬	1カプセル中マレイン酸カルビノキサミン8mg, 塩酸フェニレフリン5mg, 塩酸フェニルプロパノールアミン50mg	脳出血	1
61 鼻炎用内服薬	2カプセル中塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg, サイシン乾燥エキス30mg, 無水カフェイン100mg	肝障害	1
62 鼻炎用内服薬	3カプセル中塩酸フェニルプロパノールアミン90mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン120mg, 塩化リゾチーム60mg(力価)	脳出血	1
63 鼻炎用点鼻薬	100mL中マレイン酸クロルフェニラミン500mg, 塩酸ナファゾリン50mg, 塩化ベンゼトニウム20mg	異常感	1
64 漢方製剤	1錠中大黄甘草湯エキス散200mg(ダイオウ267mg, カンゾウ67mg)	低カリウム血症	1
65 漢方製剤	3包(4.5g)中消風散料エキス末2.8g(セッコウ・モクツウ各2.5g, トウキ・ジオウ・ビャクジュツ各1.5g, ポウフウ・ゴボウシ各1g, チモ・ゴマ・カンゾウ各0.75g, センタイ・ケイガイ各0.5g)	黄疸 肝機能異常	1 1
66 生薬製剤	4カプセル中ロクジョウ・カイバ・トチュウ・アキウ各67mg, コウクジン・ケイヒ各53mg, トウキ・ニンジン各133mg, コクロジン235mg, ポタンピ33mg, 水性エキス818mg(センボウ・トシ・ホコツ・コロハ・ハゲキテン・ニクジュヨウ・サヨウ・フクボンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビャクジュツ・サンシュユ・バクモンドウ各67mg, インヨウカク・ジュクジオウ・クコシ・オウギ・ブクリヨウ各133mg, センソクダン・ゴシツ・カンゾウ各33mg)	意識消失	1
67 生薬製剤	1袋中イチイ8g, タラ根皮4g, ボウイ1g, レンセンソウ0.5g, カンゾウ2g	低カリウム血症	1
68 生薬製剤	3包(6g)中サイコ末・チョレイ末・タクシャ末各0.86g, ハンゲ末・ショウキョウ末・カンゾウ末・ショウマ末・ダイオウ末・シャクヤク末・ケイヒ末・ボタンピ末各0.43g	肝炎	1